

薬生薬審発 0730 第 5 号  
令和 3 年 7 月 30 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

不妊治療において使用されている医療用医薬品の承認申請について

今般、不妊治療への支援については、少子化社会対策大綱（令和 2 年 5 月 29 日閣議決定）において、不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充することとされ、また、第 138 回社会保障審議会医療保険部会（令和 2 年 12 月 23 日）において、令和 4 年度当初から保険適用を実施することと結論付けられています。

これを受け、令和 2 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「不妊治療の実態に関する調査研究」において、日本産科婦人科学会によって登録された「体外受精・胚移植に関する登録施設」において標準的に使用されている医薬品の実態について調査され、その調査結果も踏まえ、厚生労働科学研究補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」及び「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」において、生殖補助医療の標準化を目的とした不妊治療における薬剤や技術に関する検討が行われており、令和 3 年 6 月には、一般社団法人日本生殖医学会（以下「学会」という。）において「生殖医療ガイドライン」が取りまとめられています。

つきましては、当該ガイドラインにおいて使用が推奨され、かつ、学会が薬事承認に係る要望を提出した医薬品については、承認申請に向けた手続きについて積極的にご検討いただくよう貴会会員に対して周知をお願いします。